

Diplomado Profundización En Farmacovigilancia

Foro de discusión - Tarea 6 – Socialización

Integrantes:

Raúl Alirio Rodríguez Valenzuela

Bellanith Del Carmen Useche

Juan Guillermo España

Jorge Eliecer Trujillo

Helena Patricia Carvajal

Grupo No. 152004_16

Presentado a Tutora:

Aida Patricia Medina

Universidad Nacional Abierta y a Distancia “UNAD”

2021

Índice

Resumen.....	3
Palabras claves:	3
Abstract	4
Keywords:	4
Introducción	5
Justificación	6
Objetivos	8
Objetivo General:	8
Objetivos Específicos:	8
Normatividad	9
Generalidades farmacovigilancia	11
Alcance de la farmacovigilancia	14
Clasificación de una RAM:	15
Eventos adversos clasificaciones.....	16
Errores de medicación	16
La falta de efectividad de los medicamentos	18
El abuso o uso indebido de los medicamentos	19
Interacción entre medicamentos.....	20
Factores pueden intervenir en la aparición de interacciones:	20
Tipos de interacciones:	21
Revisión de datos y controles de calidad	21
El que hacer del farmacéutico en la farmacovigilancia	22
Evaluación de seguridad efectividad tratamientos farmacológicos	23
Conclusiones.....	24
Referencias Bibliográficas	25

Resumen

Durante el periodo de estudio se logró investigar las diferentes estrategias que permitieron concertar el tema del diplomado, el cual se basó en la Farmacovigilancia, revisando las diferentes etapas que la componen, aprendiendo y practicando conceptos farmacéuticos, conllevando con ello, al continuo aprendizaje de evaluar, comprender y prevenir los efectos adversos de un medicamento por medio de diversas acciones como capacitando de manera correcta a los pacientes, realizando la correcta identificación y clasificación de los medicamentos, etcétera; enseñando de esta manera en los estudiantes la importancia de tener bases teóricas fundadas para que en la práctica ya pueda tener un normal desarrollo y conocimiento del mundo de la farmacia y generando cultura de seguridad al momento de la atención al cliente y darle el valor a la comunicación para que haya buenas prácticas y con eso evitar los errores de automedicación, así, se destaca la importancia de la farmacovigilancia no para quienes estudian regencia en farmacia ya que está implicado directa o indirectamente como uno de los actores principales en los procesos de adquisición, recepción, almacenamiento y dispensación de medicamentos y dispositivos médicos, y demás etapas y/o programas.

Palabras claves:

Farmacovigilancia, servicio farmacéutico, errores de medicación, Reacciones adversas a medicamentos (RAM), Fallos Terapéuticos (FT).

Abstract

During this study period, it was possible to investigate the different strategies that allowed to arrange the subject of the diploma, which was based on Pharmacovigilance, , reviewing the different stages that compose it, learning and practicing pharmaceutical concepts, thus leading to continuous learning to evaluate, understand and prevent the adverse effects of a drug through various actions such as training in a correct to patients, making the correct identification and classification of medications, etc.; teaching students the importance of having a well-founded theoretical basis so that in practice they can already have a normal development and knowledge of the world of pharmacy and generating a culture of safety at the time of customer service and giving value to the communication so that there are good practices and thereby avoid self-medication errors, thus, the importance of pharmacovigilance is highlighted, not for those who study regency in pharmacy since it is directly or indirectly involved as one of the main actors in the acquisition processes, reception, storage and dispensing of medicines and medical devices, and other stages and / or programs.

Keywords:

Pharmacovigilance, pharmaceutical service, medication errors, adverse drug reactions (ADR), Therapeutic Failures (FT).

Introducción

A través de este documento que se desarrolló en el diplomado en la cual participaron los estudiantes de la Tecnología en Regencia de Farmacia, buscando generar conocimientos a lo largo del curso que permitan responder a las obligaciones del mundo laboral y aportar en la construcción de una cultura que maneje correctamente los medicamentos. Debido a esto se investigan las diferentes generalidades de medicamentos y sus eventos adversos vistos desde la Farmacovigilancia, de esta forma, se pretende lograr en los aprendices una actitud positiva y educativa que les ayuden al momento de enfrentar el que hacer como regentes de Farmacia en los diferentes procesos para demostrar lo aprendido y el profesionalismo adquirido, y de este modo generar una cultura de medicación a la mano de la Farmacovigilancia, comprometiéndose en la evaluación de los diferentes métodos y acciones que puedan evitar los eventos adversos relacionados como medicamentos, de esta manera, el rol del Regente hará grandes aportes que permitan cultivar la seguridad en los pacientes, educando desde sus actividades al buen uso de los medicamentos, a acabar con la automedicación y demás problemas que afectan de una u otra manera la salud mundial.

Justificación

La farmacovigilancia representa un papel sumamente importante en el campo de la salud que relaciona directa o indirectamente a todos los funcionarios que se desempeñan en este campo, debido a esto se opta por hacer un profundo análisis de los aspectos relacionados a esta ciencia viéndola desde el punto de vista del Regente de farmacia. Así, se exponen los fundamentos y conceptos principales. De acuerdo con García, (2016) la farmacovigilancia y su principal función son:

Ciencia que busca prevenir, detectar, evaluar y entender los problemas relacionados con los medicamentos o eventos adversos, utilizada para la prevención de riesgos de los medicamentos en los seres humanos y para evitar los costes económicos asociados a los efectos adversos no esperados. Esta vigilancia en el marco de la práctica habitual se realiza por los sistemas de farmacovigilancia, y se considera necesaria en cada país, ya que hay diferencias entre países (y aún entre regiones en algunos países) en la manifestación de reacciones adversas a medicamentos y otros problemas relacionados con estos, lo que puede ocurrir por las diferencias en la producción, la distribución y el uso. (p.2)

En palabras resumidas, La farmacovigilancia es una disciplina de reciente consolidación, con una interesante variación de los conceptos y definiciones, derivada de la experiencia acumulada, la evolución e intensificación de la investigación clínica y sin duda, de los intereses de los actores involucrados.

Por otra parte, El papel del Regente de farmacia en la farmacovigilancia es clave para la seguridad del paciente, su actuación se centra en el uso racional de los medicamentos y su misión es garantizar el uso seguro, efectivo y eficiente de los medicamentos. Pues, en el entorno el farmacéutico aporta sus conocimientos y habilidades específicas para mejorar la calidad de vida

de los pacientes en relación con la Farmacovigilancia enfrentando muchas donde participa en la investigación preparación, distribución, dispensación, control y utilización adecuada de los medicamentos.

De esta manera, por medio de la Atención Farmacéutica, los farmacéuticos pueden facilitar la obtención de problemas relacionados con los medicamentos (PRM) y resultados negativos asociados a los medicamentos (RNM).

En resumidas palabras, El papel del profesional en Regencia de Farmacia como personal sanitario especializado en los medicamentos, centra su actuación en la implementación y la fomentación del uso racional y adecuado de los medicamentos además de su propósito en garantizar el uso adecuado, efectivo y eficiente de los medicamentos en un entorno sanitario multidisciplinar aportando todos sus conocimientos y habilidades para mejorar la calidad de vida de los pacientes en relación con la farmacovigilancia.

Objetivos

Objetivo General:

Consolidar la información relacionada con todos los aspectos de la Farmacovigilancia al obtener los conocimientos teóricos necesarios para el correcto asesoramiento a la comunidad sobre los problemas relacionados con los medicamentos, su gestión como apoyo a las actividades de promoción de la salud, la prevención de enfermedades, la automedicación y el uso racional de los medicamentos.

Objetivos Específicos:

- Identificar los aspectos más relevantes de la farmacovigilancia, entre ellos, la normatividad vigente que le aplica.
- Categorizar los eventos adversos relacionados con medicamentos y dispositivos médicos.
- Relacionar las causas, efectos y posibles soluciones a las reacciones adversas a medicamentos que más se presentan en el contexto colombiano.
- Analizar el rol del Regente de Farmacia en cuando a la farmacovigilancia y su propósito al momento de llevar a cabo los diferentes procesos en que se encuentra involucrado y las acciones que puede llevar a cabo en pro de contribuir con el mejoramiento de la salud.

Normatividad

Dentro de la normatividad que se tienen en cuenta al desarrollo del ejercicio de farmacovigilancia se encuentra:

DECRETO NUMERO 2200 DE 2005; Por el cual se reglamenta el servicio farmacéutico y se dictan otras disposiciones. Participar en la creación y desarrollo de programas relacionados con los medicamentos y dispositivos médicos, especialmente los programas de

Farmacovigilancia, uso de antibióticos y uso adecuado de medicamentos. Pertenecen como mínimo a los procesos especiales: atención farmacéutica; farmacovigilancia; preparaciones: magistrales, extemporáneas, estériles; nutriciones parenterales; mezcla de medicamentos oncológicos, etc.

EL DECRETO 780 DE 2016 en el cual se expide el reglamento del Sector Salud y Protección Social donde se simplifican todas las normas reglamentarias preexistentes en el sector de la salud. Así mismo se tendrán en cuenta las disposiciones que regulan el régimen de registro y licencia, control de calidad y vigilancia sanitaria de los medicamentos y cosméticos; la preparación farmacéutica a base de recursos naturales, productos de aseo, higiene y limpieza y otros productos de uso doméstico, en todo lo referente a la producción, procesamiento, envase, expendio, importación, exportación y comercialización (Decreto 677 de 1995).

Se debe tener en cuenta para el ejercicio del encargado en farmacovigilancia, la Resolución N° 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004, donde se establece el reglamento concerniente al contenido y periodicidad de los reportes teniendo en cuenta el artículo 146 del decreto 677 de 1995 donde se dispone que:

“El INVIMA reglamentará lo relativo a los reportes, su contenido y periodicidad, que deban presentar los titulares de registros sanitarios, los laboratorios farmacéuticos y establecimientos fabricantes de los productos de qué trata el presente decreto a las autoridades delegadas. El INVIMA recibirá, procesará y analizará la información recibida, la cual será utilizada para la definición de sus programas de vigilancia y control” (p.1).

Resolución 1403 de 2007: Indica la definición de farmacovigilancia, objetivos, alcance, cuáles son los aspectos básicos para aplicar y que son de obligatorio cumplimiento como los es el procedimiento, formato de reporte, programas de divulgación y capacitación, grupo multidisciplinario, programa 8 nacional de farmacovigilancia, Periodicidad de reportes y responsabilidades. (INVIMA, 2007)

Decreto 780 de 2016: Este decreto establece y describe cuales son las actividades y procesos que debe aplicar todos os servicios farmacéuticos (SF) definiendo estos como un servicio de salud encargado de todo lo relacionado con medicamentos, se establece los procesos a los que se debe someter cada establecimiento farmacéutico donde también se identifica que particularidades pueden tener de lo cual dependerá la dirección bien sea por el QF o el RF. Este decreto derogó al Decreto 2200 de 2005 pero en el capítulo 10 lo incluye donde regula las actividades y/o procesos propios del servicio farmacéutico. (Función Publica, 2016).

Generalidades farmacovigilancia

Farmacovigilancia: Es un conjunto de actividades relacionadas con la detección, evaluación, entendimiento y prevención de los eventos adversos o cualquier otro problema relacionado con medicamentos.

La Organización Mundial de la Salud define la farmacovigilancia (PV) como "la ciencia y las actividades relacionadas con la detección, evaluación, comprensión y prevención de efectos adversos o cualquier otro problema relacionado con las drogas".

Los objetivos de PV son reforzar la seguridad del paciente en relación con el uso de medicamentos proporcionando un sistema para recopilar, evaluar y distribuir datos sobre la seguridad de los medicamentos. Las actividades de PV implican el seguimiento de los medicamentos aprobados y los medicamentos en investigación (IMP) para:

Identificar efectos adversos previamente desconocidos.

Reconocer los cambios en la frecuencia o gravedad de los efectos adversos conocidos.

Evaluar el riesgo / beneficio de un medicamento para determinar si se requiere acción para mejorar la seguridad.

Garantizar la precisión de la información comunicada a los profesionales sanitarios y los pacientes, y garantizar que la información contenida en los folletos de información para el paciente (PIL) esté actualizada.

Farmacovigilancia en la investigación clínica. La farmacovigilancia comienza con ensayos clínicos que brindan datos sobre los beneficios y riesgos de un medicamento. El objetivo de la farmacovigilancia en la investigación clínica es determinar si los beneficios superan los

riesgos; si lo hacen, los fabricantes de medicamentos toman medidas para obtener la aprobación para comercializar el nuevo medicamento.

Se necesitan ensayos clínicos de fase I, II y III antes de que una compañía farmacéutica pueda solicitar la autorización de comercialización de un nuevo medicamento. En estos estudios, el investigador principal es el principal punto de contacto en el lugar del ensayo. Ellos son responsables de la realización de la investigación y luego la retroalimentan al patrocinador (la compañía farmacéutica).

Durante los ensayos clínicos, el investigador recopila y analiza datos sobre eventos adversos graves (AAG), determinando si el medicamento en cuestión causó los AAG. Si concluyen que los efectos secundarios negativos fueron causales, se clasifican como reacciones adversas a medicamentos (RAM).

El investigador comparte estos datos con la empresa farmacéutica responsable de la I + D (investigación y desarrollo) del fármaco. Esto es evaluado por el equipo interno de PV de la compañía farmacéutica y los archivos de los pacientes se someten a una revisión médica. El equipo de PV determina si el medicamento es lo suficientemente seguro y eficaz para avanzar a la siguiente fase de la investigación clínica o para enviar una solicitud a la autoridad reguladora para su aprobación para salir al mercado.

Estas autoridades reguladoras tienen la última palabra sobre si el perfil de seguridad y eficacia del medicamento es aceptable. Si se aprueba, la compañía farmacéutica puede realizar ensayos clínicos de fase IV para proporcionar datos adicionales sobre el perfil de seguridad y la eficacia de un medicamento. Estos estudios son beneficiosos ya que proporcionan datos en un entorno menos controlado, representativo de cómo los pacientes están usando el fármaco.

Los medicamentos farmacéuticos son una parte valiosa de la atención al paciente en todo el mundo. Para que los médicos atiendan adecuadamente a sus pacientes, la seguridad de los medicamentos debe ser monitoreada e informada desde las pruebas iniciales hasta el uso diario. Este es el mundo de la farmacovigilancia.

La farmacovigilancia es un proceso de seguridad de los medicamentos, también se conoce como vigilancia posterior a la comercialización. Debido a que, en el momento de los ensayos clínicos, las dosis pueden diferir de un sujeto a otro y la duración también es limitada. Para la aprobación de un producto farmacéutico, es necesaria la farmacovigilancia. En este caso, la notificación de eventos adversos es la comúnmente asociada. Cualquier profesional de la salud puede informar sobre este evento adverso. Después de recibir el recibo o el informe del estudio clínico, el asociado de seguridad de medicamentos puede clasificar las cosas y la información ingresada en la base de datos y finalmente reportada a las autoridades reguladoras de medicamentos.

La farmacovigilancia se incluye en los informes de seguridad de los medicamentos y en la vigilancia posterior a la comercialización. En esta farmacovigilancia podemos informar los eventos adversos del medicamento para determinar la eficacia del medicamento. El asociado de seguridad de medicamentos puede investigar el caso e informar a los asuntos reguladores de medicamentos. Muchas empresas farmacéuticas de todo el mundo mantendrán estos informes de farmacovigilancia. Por tanto, la farmacovigilancia es clave para mantener la seguridad de los medicamentos.

Complementar describir de manera general funciones y responsabilidades de los agentes implicados en el proceso de Farmacovigilancia: centros nacionales, centros locales de Farmacovigilancia, rol de hospital, comités, centros de información de medicamentos.

Alcance de la farmacovigilancia

El programa de Farmacovigilancia va dirigido a todo el personal asistencial y del servicio de salud y por razones la farmacovigilancia ha crecido notablemente en los últimos tiempos y ahora se considera que incluye los siguientes dominios:

- **RAM:** Es un acontecimiento nocivo y no intencional que se presenta tras la administración de un fármaco, en dosis recomendadas normalmente para la profilaxis o el tratamiento de una patología (no incluye la ingesta de una droga con fines distintos al terapéutico, de forma accidental o la ingesta de drogas de abuso).

Factores de riesgo de reacción adversa medicamentosa (RAM):

- Historia previa de reacción adversa medicamentosa (RAM)
- Polimedicación en edades extremas (neonatos, ancianos)
- Patologías previas o concomitantes: hepáticas, renales, cardíacas (afec-tación del clearance)
- Dosis empleada.

Su clasificación según su gravedad:

Tabla 1: Clasificación de las RAM.

Leve	No demanda tratamientos o aumento en el tiempo de hospitalización. Se manifiesta con signos y síntomas fácilmente tolerados, generalmente de corta duración, no interfiere sustancialmente con la vida normal del paciente.
Moderada	Demanda cambios en la farmacoterapia, disminución significativa de la dosis o suspensión del medicamento. Produce un aumento en el tiempo de estancia del paciente, o deja secuelas temporales

Severa	Amenaza la vida del paciente y requiere de la suspensión del agente terapéutico causante y de un tratamiento específico para la reacción adversa medicamentosa.
Letal	Causa en forma directa o indirecta la muerte del paciente.

Clasificación de una RAM:

TIPO A: Relacionadas con la dosis.

TIPO B: No relacionadas con la dosis.

TIPO C: Son las producidas por el uso crónico de los medicamentos.

TIPO D: Son aquellas que aparecen tardíamente.

TIPO E: Son las que aparecen al suspender un fármaco

Eventos adversos clasificaciones

Evento Adverso Evitable: Es todo evento presentado, luego de la administración de un medicamento, el cual ha sido confirmado y se relaciona con factores externos al paciente: medicamento inadecuado, dosis inadecuada, información incompleta o incorrecta, entre otros.

Evento Adverso no Evitable: Es todo evento presentado después de la administración del medicamento en condiciones técnicamente aceptables desde el punto de vista terapéutico y de la relación riesgo beneficio, por ejemplo, algunas reacciones adversas medicamentosas.

Evento Adverso con Complicaciones Evitables: Es todo evento adverso clasificado como no evitable, pero que no tuvo un tratamiento adecuado por lo que al paciente se le complica su estado.

Errores de medicación

Acontecimiento que puede evitarse y que es causado por una utilización inadecuada de un medicamento, mientras que la medicación está bajo control del personal sanitario, del paciente o del consumidor. Este puede resultar en daño al paciente.

Los errores de medicación (EM de aquí en adelante) una de las principales causas de daño prevenible. Los EM prevenibles en los hospitales superan incluso las muertes atribuibles a accidentes vehiculares, cáncer de mama y el SIDA. En 1999 el Instituto de Medicina mostró a través del informe “Errar es humano” que cada año mueren entre 44 000 y 98 000 personas a causa de errores de medicación prevenibles. Además de su coste en vidas humanas, los EM

generan costos significativos en términos monetarios, pérdida de confianza por parte de los pacientes en el sistema de salud y disminución en la satisfacción de los pacientes y los profesionales de la salud. Lo anterior lleva a suponer que los medicamentos, además del riesgo intrínseco que tienen de producir reacciones adversas cuando se utilizan de forma apropiada, pueden provocar también numerosos efectos adversos causados por fallos o errores que pueden generarse durante el complejo proceso denominado “Sistema de Utilización de los Medicamentos”, que incluye los procesos de selección, prescripción, validación, dispensación, administración y seguimiento

Medicamentos falsificados o de calidad inferior o subestándar: a amenaza que supone la falsificación de productos farmacéuticos dista mucho de ser una novedad: numerosas autoridades nacionales llevan mucho tiempo luchando contra esas actividades. Si bien la OMS ha venido trabajando sobre esta cuestión compleja y políticamente delicada desde que la Asamblea Mundial de la Salud la abordó por primera vez en 1998, las actividades encaminadas a hacer cumplir la ley se intensificaron a partir de 2006, cuando se creó el Grupo Especial Internacional contra la Falsificación de Productos Médicos (IMPACT), integrado por organizaciones internacionales, organismos encargados de hacer cumplir la ley, la industria farmacéutica y organizaciones no gubernamentales.

Los miembros del grupo IMPACT han venido colaborando estrechamente en investigaciones penales internacionales, prestando asistencia a los países para reforzar sus sistemas de detección y de aplicación de la ley, y colaborando con la industria en la elaboración de diversas medidas, como las relacionadas con el uso de recursos de alta tecnología para aumentar la seguridad de los envases de los medicamentos.

Una investigación sobre antipalúdicos falsificados, realizada en el marco de una iniciativa sin precedentes de colaboración internacional, permitió comprobar que la mitad de las 391 muestras recogidas no contenían el principio activo o éste sólo estaba presente en cantidades demasiado pequeñas para resultar eficaces. Los hologramas de los fabricantes no garantizaban la protección, ya que, como observaron los investigadores, los falsificadores habían desarrollado sus propios hologramas falsos.

La falta de efectividad de los medicamentos

De hoy por hoy, ninguno discute que los datos de eficacia (resultados obtenidos con un medicamento en condiciones ideales, controladas y experimentales) deben complementarse con los datos de efectividad (resultados obtenidos con un medicamento en condiciones reales de uso, en la práctica médica habitual), si se quiere conocer los efectos terapéuticos reales y finales de los medicamentos en las enfermedades a tratar y en la salud y el bienestar de los pacientes.

Por lo tanto, es necesario conocer cuál es el efecto de los medicamentos cuando se utilizan en el mundo real (donde hay pacientes polimedicados y con múltiples enfermedades asociadas, así como niños, ancianos y embarazadas) y cuando se emplean en condiciones en las que el incumplimiento terapéutico es elevado y en regímenes terapéuticos crónicos, donde los pacientes tomarán el medicamento durante largos períodos.

Los estudios observacionales presentan una alta validez externa y son generalizables a toda la población, ya que en ellos se incluye a todo tipo de pacientes y se evalúa la efectividad en la práctica clínica real, aunque siempre habrá una mayor probabilidad de que los grupos que se comparen no sean totalmente homogéneos en cuanto a sus características sociodemográficas, las comorbilidades asociadas y los factores pronósticos. Por ello, siempre será necesario efectuarlos con una altísima rigurosidad científica y con el empleo de técnicas que nos permitan incrementar

la homogeneidad de los grupos en estudio. Si estos estudios se realizan siguiendo estos altos estándares de calidad, se ha comprobado que los resultados son bastante similares a los que se pueden extraer de un ensayo clínico y, desde luego, complementarios.

Dada la creciente demanda de datos de efectividad por parte de los diferentes agentes decisores, el objetivo de este trabajo se centra en repasar los pasos que se deberían seguir a la hora de diseñar estudios observacionales y en crear unas listas-guía que actúen como recomendaciones a la hora de su elaboración, realización y análisis, con el fin de que se incremente la validez y precisión de sus resultados, así como su credibilidad y relevancia como datos de apoyo en la toma de decisiones en política farmacéutica.

El abuso o uso indebido de los medicamentos

Ocurre cuando una persona toma un medicamento en formas o dosis diferentes a las recetadas, toma el medicamento de otra persona (incluso si es por un problema médico legítimo, como un dolor, por ejemplo) o toma un medicamento para llegar a un estado de euforia o "high". También se emplea el término uso no medicinal de medicamentos recetados para referirse a estas categorías de abuso. Los tres tipos de medicamentos que se usan en forma indebida con mayor frecuencia son los:

- opioides, que se recetan generalmente para aliviar el dolor
- depresores del sistema nervioso central (SNC), que incluyen fármacos tranquilizantes, sedantes e hipnóticos utilizados para tratar trastornos de ansiedad y del sueño
- estimulantes, que por lo general se recetan para tratar el trastorno por déficit de atención e hiperactividad (TDHA)

El uso indebido de los medicamentos recetados puede tener consecuencias médicas graves. El aumento del uso indebido de medicamentos recetados durante los últimos quince años se hace evidente en el aumento de las visitas a las salas de emergencias, la mayor cantidad de muertes por sobredosis a causa de medicamentos recetados y el mayor número de ingresos en programas de tratamiento de trastornos por consumo de medicamentos recetados, el más grave de los cuales es la adicción. En el año 2016 hubo cinco veces más muertes por sobredosis a causa de medicamentos recetados que en 1999.

Interacción entre medicamentos

Se produce una interacción cuando el efecto de un medicamento se ve alterado por otro fármaco, por un alimento o bebida, o por un compuesto tóxico del medio ambiente.

Generalmente, la interacción produce una disminución de la eficacia del medicamento o un aumento de la toxicidad, pero hay casos concretos en que las interacciones son de utilidad con fines terapéuticos. Aproximadamente en el 15-20% de los tratamientos existen interacciones.

Factores pueden intervenir en la aparición de interacciones:

- Condiciones fisiológicas del paciente: edad, peso, genética, etc.
- Condiciones patológicas del paciente: enfermedades que presente, especialmente las que atañen al hígado o al riñón.
- Pacientes “polimedicados”.
- Automedicación.
- Incumplimiento terapéutico.
- Consumo de tabaco, alcohol o drogas de abuso.
- Uso ambulatorio: en el hospital, el paciente está más controlado.

Tipos de interacciones:

- Farmacocinéticas: a nivel de la liberación, absorción, distribución, metabolismo o excreción de los fármacos.
- Farmacodinámicas: A nivel del efecto; con frecuencia del Receptor.

Revisión de datos y controles de calidad

1. En este punto, un especialista en seguridad de los medicamentos (enfermeras, farmacéutico) revisa la entrada de datos con los documentos originales y prepara o revisa la narrativa del caso. En este punto se realiza cualquier adición o cambio en un caso.

2. Se debe desarrollar una metodología clara para que se realice de manera estandarizada. La revisión de calidad debe tener en cuenta el contenido, la gramática y el formato.

3. Se debe solicitar información de seguimiento cuando el caso inicial sea incompleto o poco claro. Por lo tanto, casi siempre se solicita cuando el caso inicial está incompleto o poco claro. Por lo tanto, casi siempre se requiere que las consultas de seguimiento se envíen al informante para completar los datos del caso.

4. Se debe tener cuidado para garantizar que los datos no se confundan con un caso nuevo, sino que se identifiquen claramente como seguimiento del caso ya recibido.

El que hacer del farmacéutico en la farmacovigilancia

El farmacéutico tiene una función indispensable el cual se basa en la recolección de información sobre los eventos adversos y problemas con respecto a los medicamentos, estos corresponden a recepcionar, transmitir la información al ente encargado para su procesamiento adecuado para dar solución en el menor tiempo posible, a pesar que su función es la de adquisición, recepción, almacenamiento, dispensación. El rol del regente no termina allí pues su papel de suministrar la información a los pacientes tanto de cómo usar los medicamentos en su tratamiento también su profesión lo convierte en orientador para facilitar una concientización de uso adecuado de los medicamentos frente a la automedicación. Él se convierte en notificador frente a los eventos presentado al ente encargado mediante el documento o página web la cual es www.invima.gov.co. En ella se reporta cada situación para que se realice el debido seguimiento de calidad del medicamento y hace aporte al bienestar de todos los pacientes. Los decretos que reglamenta la farmacovigilancia es el **DECRETO** 677 26 de abril de 1995, Resolución 1403 mayo 14 de 2007.

Evaluación de seguridad efectividad tratamientos farmacológicos

Valoración desde la dispensación activa de la efectividad y seguridad del uso de medicamentos antihipertensivos

Este estudio pone de manifiesto la situación actual del uso de medicamentos antihipertensivos en pacientes ambulatorios, y valora la efectividad y seguridad de éstos desde la oficina de farmacia. El tema tiene un gran alcance debido a la elevada prevalencia de la hipertensión arterial (HTA) en nuestra sociedad. El objetivo del estudio es determinar el grado de cumplimiento que tienen los pacientes en el uso de los medicamentos antihipertensivos para así poder valorar la efectividad y seguridad de estos tratamientos

Método: Estudio cualitativo, descriptivo, transversal, multicéntrico y prospectivo, realizado a 335 pacientes ambulatorios atendidos en 12 oficinas de farmacia del Baix Llobregat (Barcelona).

Resultados: En el estudio se pudo detectar y prevenir un gran número de problemas relacionados con los medicamentos

(PRM) (un total de 131). El grado de control de la HTA en el grupo de pacientes estudiados fue moderado (62% de los casos) y el grado de cumplimiento de la población estudiada según el test de Morisky-Green fue del $72 \pm 4,8\%$.

Conclusiones: Se observó la relación existente entre el cumplimiento terapéutico según el test de Morisky-Green y los valores de presión arterial medidos. Las intervenciones farmacéuticas mejoraron la implicación del paciente en el tratamiento en relación con la adherencia e incidieron en la modificación de sus hábitos. El estudio concluye que los datos y los resultados recogidos permiten afirmar que los tratamientos estudiados para la HTA son moderadamente efectivos y mayoritariamente seguros.

Conclusiones

Finalmente, la toma de conciencia que los integrantes de la salud tenemos que socializar a las personas para crear una cultura de entornos de salud eficientes y responsables. A propósito del importante labor que desempeña el regente de farmacia en la farmacovigilancia logrando disminuir los riesgos de reacciones adversas en los pacientes.

Tenemos que reconocer que es una cultura de responsabilidad de todos, lograr atender las diferentes clasificaciones de los efectos adversos y las interacciones con el fin de evitar posibles acontecimientos reversibles en los pacientes. La evaluación de la seguridad y efectividad de los tratamientos farmacológicos este estudio pone de manifiesto la situación actual del uso de medicamentos.

Referencias Bibliográficas

Boletín de vigilancia. (2006) Conceptos básicos de la farmacovigilancia.

https://www.invima.gov.co/documents/20143/453029/2BOLETIN_12.pdf/3bcd2126-9f7e-d17a-c8e5-79a671ace4e3

Decreto 780 de 2016. (2016, 6 de mayo). Por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social. Congreso de la República. Diario Oficial N°. 49.865.

<https://www.funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/norma.php?i=77813>

García, A., Galindo, K., Morales, M. y León, P. (2016) Farmacovigilancia hospitalaria. *Rev Cubana Oftalmol.* 29(4), 688-695. [http://scielo.sld.cu/scielo.php?pid=S0864-](http://scielo.sld.cu/scielo.php?pid=S0864-21762016000400010&script=sci_arttext&tlng=pt)

[21762016000400010&script=sci_arttext&tlng=pt](http://scielo.sld.cu/scielo.php?pid=S0864-21762016000400010&script=sci_arttext&tlng=pt)

Kyonen, M., Folatre, I., Lagos, X. y Vargas, S. (2015). Comparación de dos métodos de evaluación de causalidad de sospechas de reacciones adversas a medicamentos (RAM): 2003-2009. *Rev. Médica Chile* 141(7), 880-886.

[https://scielo.conicyt.cl/scielo.php?pid=S0034-](https://scielo.conicyt.cl/scielo.php?pid=S0034-98872015000700009&script=sci_arttext&tlng=p)
[98872015000700009&script=sci_arttext&tlng=p](https://scielo.conicyt.cl/scielo.php?pid=S0034-98872015000700009&script=sci_arttext&tlng=p)

Machado, J., Giraldo, C. y Moncada, J. (2010). Farmacovigilancia activa en pacientes afiliados al sistema general de seguridad social en salud. *Rev. Salud pública*, 12(4), 580-588.

<https://scielosp.org/pdf/rsap/2010.v12n4/580-588/es>

March, M., Lázaro, M., & Travé, P. (2007). Valoración desde la dispensación activa de la efectividad y seguridad del uso de medicamentos antihipertensivos. *Pharmaceutical Care*

España, 9(2), 86-90. <https://www.pharmaceutical-care.org/revista/doccontenidos/articulos/086-090.pdf>

Maza, J., Aguilar, L. y Mendoza, J. (2018). Farmacovigilancia: un paso importante en la seguridad del paciente. *Rev. De Sanidad Militar*, 72(1), 47-53.

http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0301-696X2018000100047

Ministerio de la Protección Social de Colombia (2017). Resolución 1403 de 2007 por la cual se determina el Modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico, se adopta el Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos y se dictan otras disposiciones. Ministerio de la Protección Social.

<https://www.invima.gov.co/documents/20143/453029/Resoluci%C3%B3n+1403+de+2007.pdf/6b2e1ce1-bb34-e17f-03ef-34e35c126949>

Puche, E. y Luna, J. (2007). Reacciones adversas a medicamentos en pacientes que acudieron a un hospital general: un meta-análisis de resultados. *An. Medicina Interna (Madrid)*,

24(12), 574-578. https://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0212-71992007001200003

Santos, L., Jiménez, G. y Orta, I. (2018). Caracterización de las reacciones adversas medicamentosas de baja frecuencia de aparición. *Rev. Cubana de Salud Pública*, 44(1), 71-85. <https://www.scielo.org/pdf/rcsp/2018.v44n1/71-85/es>

Soto, J. (2005). Estudios observacionales para evaluar la efectividad clínica de los medicamentos. *Atención Primaria*, 35(3), 156-162. <https://www.elsevier.es/es-revista-atencion-primaria-27-articulo-estudios-observacionales-evaluar-efectividad-clinica-13071942>